

Состав

действующее вещество: парацетамол;

1 суппозиторий содержит парацетамола 170 мг;

вспомогательные вещества: твердый жир.

Лекарственная форма

Суппозитории ректальные.

Основные физико-химические свойства: суппозитории белого или белого с кремовым оттенком цвета.

Фармакотерапевтическая группа

Анальгетики и антипиретики. Парацетамол.

Код АТХ N02B E01.

Фармакодинамика

Оказывает анальгезирующее, жаропонижающее и слабое противовоспалительное действие. Механизм действия обусловлен угнетением синтеза простагландинов и преимущественным влиянием на центр терморегуляции в гипоталамусе.

Фармакокинетика

Всасывание парацетамола при ректальном введении более медленное, чем при оральном применении, однако оно является более полным. Максимальная концентрация в плазме крови достигается в течении 2-3 часов после введения.

Парацетамол быстро распределяется во всех тканях. Концентрации в крови, слюне и плазме сопоставимы. Связывание с белками плазмы слабое.

Парацетамол метаболизируется в печени с образованием неактивных соединений с глюкуроновой кислотой и сульфатами.

Вследствие метаболизма, катализируемой цитохромом P450, образуется

промежуточный реагент (N-ацетилбензохинонимин), который при применении парацетамола быстро детоксифицируется восстановленным глутатионом и выводится с мочой после конъюгации с цистеином и меркаптопуриновой кислотой. Однако при массивном отравлении количество этого токсичного метаболита повышается.

Выводится в основном с мочой. 90% принятой дозы парацетамола выводится почками в течение 24 часов, в основном в форме конъюгатов с глюкуроновой кислотой (от 60 до 80%) и сульфатных конъюгатов (от 20 до 30%).

Менее 5% вещества выводится в неизмененном виде.

Период полувыведения составляет от 4 до 5 часов.

При тяжелой почечной недостаточности (клиренс креатинина ниже 10 мл/мин) выведение парацетамола и его метаболитов замедляется.

Показания

Симптоматическое лечение заболеваний, сопровождающихся болью слабой и умеренной интенсивности и/или повышением температуры тела.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к парацетамолу или другим компонентам препарата.

Печеночная недостаточность. Тяжелые нарушения функции почек и/или печени, врожденная гипербилирубинемия.

Недавно перенесенные проктит, анусит или ректальное кровотечение.

Алкоголизм.

Дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, заболевания крови, выраженная анемия, лейкопения.

Воспаление слизистой оболочки прямой кишки и нарушение функции ануса.

Диарея.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Взаимодействия, требующих осторожности при совместном применении

Пероральные антикоагулянты

При приеме в течение как минимум 4 дней максимальной дозы парацетамола (4 г/сут) возможно усиление эффекта перорального антикоагулянта и повышение риска кровотечения. Следует контролировать МНО (международное нормализованное отношение) через равные промежутки времени. При необходимости дозу приема антикоагулянта следует откорректировать во время лечения парацетамолом.

Скорость всасывания парацетамола может увеличиваться при приеме с метоклопрамидом и домперидоном и уменьшаться - с холестирамином.

Барбитураты уменьшают жаропонижающий эффект парацетамола.

Противосудорожные препараты (включая фенитоин, барбитураты, карбамазепин), которые стимулируют активность микросомальных ферментов печени, могут усиливать токсическое воздействие парацетамола на печень в следствии повышения степени превращения препарата на гепатотоксические метаболиты.

При одновременном применении парацетамола с гепатотоксическими средствами увеличивается гепатотоксическое влияние препарата на печень. Одновременное применение высоких доз парацетамола с изониазидом, рифампицином повышает риск развития гепатотоксического синдрома.

Парацетамол снижает эффективность диуретиков.

Не применять одновременно с алкоголем.

Влияние на лабораторные тесты

Введение парацетамола может влиять на определение глюкозы в крови, проведенного методом глюкозооксидазы-пероксидазы в случае аномально высоких концентраций.

Введение парацетамола может влиять на определение мочевой кислоты в крови,

проведенные фосфатно-вольфрамовым методом.

Особенности применения

Для суппозиториев существует риск местной токсичности, частота и интенсивность которого повышается при длительном применении, зависит от частоты введения и уровня дозирования.

Не использовать детям вместе с другими средствами, содержащими парацетамол.

При лечении парацетамолом в дозе 60 мг/кг/сут одновременное применение другого антипиретика оправдано только в случае неэффективности парацетамола. Не следует превышать рекомендованные дозы.

Препарат противопоказан при диарее.

Если гипертермия продолжается более 3 суток при применении препарата и состояние здоровья ухудшилось, необходимо обратиться к врачу.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Препарат применяют детям.

Применение в период беременности или кормления грудью

Указанную лекарственную форму в данных дозах назначают детям.

Способ применения и дозы

Препарат следует применять под наблюдением врача, с особой осторожностью детям до 1 года.

Применять ректально. Суппозитории не подлежат разделению для получения необходимой дозировки. Если при проведении расчетов суточной дозы в соответствии с массой тела ребенка необходимо разовая доза меньше, чем та, что содержится в одном суппозитории, то после консультации с врачом рекомендуется применять другие лекарственные формы парацетамола (например раствор оральный).

При лечении детей следует соблюдать режим расчета дозы в соответствии с

массой тела ребенка и в зависимости от этого выбирать лекарственную форму препарата.

Примерный возраст детей, учитывая массу тела приведены только как рекомендация.

Разовая доза составляет 15 мг/кг массы тела ребенка. Препарат применяют в 4 приема с интервалом в 6 часов.

Рекомендуемая суточная доза парацетамола составляет около 60 мг/кг/сут в 4 приема, то есть 15 мг/кг массы тела каждые 6 часов.

Суппозитории ректальные по 80 мг применяют детям примерно от 3 до 4 месяцев, когда масса тела ребенка составляет от 4 до 6 кг. Применяют от 3 до 4 суппозитория в сутки с интервалом между введением 6 часов в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сут.

Образец расчета, когда масса тела ребенка составляет 4 кг:

$$\frac{4 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{80 \text{ мг}} = 3,$$

где 4 кг - масса тела ребенка;

60 мг - суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела ребенка;

80 мг - количество парацетамола в 1 суппозитории.

Суппозитории ректальные по 170 мг применяют детям примерно от 6 месяцев до 2 лет, когда масса тела ребенка составляет в среднем от 8 до 12 кг. Применяют от 3 до 4 суппозитория в сутки с интервалом между введением 6 часов в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сут.

Образец расчета, когда масса тела ребенка составляет 12 кг:

$$\frac{12 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{170 \text{ мг}} = 4,$$

где 12 кг - масса тела ребенка;

60 мг - суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела ребенка;

170 мг - количество парацетамола в 1 суппозитории.

Суппозитории ректальные по 330 мг применяют детям примерно от 4 до 9 лет, когда масса тела ребенка составляет в среднем от 15 до 24 кг. Применяют от 3

до 4 суппозиторий в сутки с интервалом между введением 6 часов в зависимости от массы тела ребенка из расчета 60 мг/кг/сут.

Суточная доза парацетамола составляет 60 мг/кг/массы тела.

Образец расчета, когда масса тела ребенка составляет 22 кг:

$$\frac{22 \text{ кг} \times 60 \text{ мг}}{330 \text{ мг}} = 4,$$

где 22 кг - масса тела ребенка;

60 мг - суточная доза парацетамола на 1 кг массы тела ребенка;

330 мг - количество парацетамола в 1 суппозитории.

Если боль или лихорадка длится более 3 суток или появились новые симптомы заболевания, необходима консультация врача относительно целесообразности дальнейшего применения препарата.

Рекомендуемая суточная доза парацетамола составляет около 60 мг/кг/сут в 4 приема, то есть 15 мг/кг массы тела каждые 6 часов.

При выраженной почечной недостаточности (клиренс креатинина менее 10 мл/мин) интервал между приемами должен составлять не менее 8 часов.

Применение предусматривает ректальное введение одного суппозитория 80 мг или 170 мг, или 330 мг, которое повторяют при необходимости с интервалом не менее 6 часов, не превышая при этом суточной дозы (не более 4 суппозиторий в сутки).

Из-за риска местной токсичности не рекомендуется применение суппозиторий более 4 раз в день, а продолжительность лечения при ректальном способе введения должно быть малейшей.

Дети

При лечении детей следует придерживаться режима дозирования в соответствии с массой тела ребенка и в зависимости от этого выбирать лекарственную форму препарата.

Парацетамол, суппозитории ректальные по 80 мг, предназначенный для детей с массой тела от 4 до 6 кг (в возрасте примерно от 3 месяцев до 4 месяцев).

Парацетамол, суппозитории ректальные по 170 мг, предназначенный для детей с массой тела от 8 до 12 кг (в возрасте примерно от 6 месяцев до 2 лет).

Парацетамол, суппозитории ректальные по 330 мг, предназначенный для детей с массой тела от 15 до 24 кг (в возрасте примерно от 4 до 9 лет).

Передозировка

Чтобы избежать передозировки, не следует применять другие лекарственные средства, содержащие парацетамол.

Существует риск передозировки у детей (распространены медикаментозные передозировки и случайное отравление). Это может привести к летальному исходу. Для детей с массой тела менее 37 кг максимальная суточная доза парацетамола не должна превышать 80 мг/кг/сутки.

Для детей с массой тела от 38 кг до 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должен превышать 3 г/сут.

Для детей с массой тела более 50 кг максимальная суточная доза парацетамола не должен превышать 4 г/сут.

При однократном приеме парацетамола в дозе 150 мг/кг массы тела может привести к гепатоцеллюлярной недостаточности, нарушения метаболизма глюкозы, метаболический ацидоз, кровоизлияния, гипогликемию, энцефалопатию, кому и привести к летальному исходу. При этом возрастает уровень печеночных трансаминаз, лактатдегидрогеназы и билирубина, в течение 12-48 часов снижается уровень протромбина. Острая почечная недостаточность с острым некрозом канальцев может проявляться сильной болью в области поясницы, гематурией, протеинурией и развиться даже при отсутствии тяжелого поражения печени. Отмечалась также сердечная аритмия и панкреатит. При длительном применении препарата в больших дозах со стороны органов кроветворения может развиться апластическая анемия, панцитопения, агранулоцитоз, нейтропения, лейкопения, тромбоцитопения. При приеме больших доз со стороны ЦНС - головокружение, психомоторное возбуждение и нарушение ориентации; со стороны мочевыделительной системы - нефротоксичность (почечная колика, интерстициальный нефрит, папиллярный некроз); со стороны пищеварительной системы - гепатонекроз. У пациентов с факторами риска (длительный прием карбамазепина, фенобарбитал, фенитоин, примидона, рифампицина, зверобоя или других препаратов, индуцируют печеночные ферменты, злоупотребление алкоголем, недостаточность

глутатионовой системы, например неправильное питание, СПИД, голодание, муковисцидоз, кахексия) применение 5 г или более парацетамола может привести к поражению печени. Поражение печени может проявиться через 12-48 часов после передозировки. При передозировке пациента следует немедленно доставить в больницу, даже если отсутствуют ранние симптомы передозировки.

Симптомы передозировки появляются в течение первых 24 часов: тошнота, рвота, снижение аппетита, бледность, боль в животе - или могут не отражать тяжести передозировки или риска поражения.

Неотложные меры:

- немедленная госпитализация;
- определение уровня парацетамола в плазме крови;
- промывание желудка;
- введение антидота N-ацетилцистеина или метионина перорально в течение первых 10 часов;
- симптоматическая терапия.

Побочные реакции

Очень редко:

аллергические реакции: анафилаксия, анафилактический шок, отек Квинке, эритема, крапивница, кожный зуд, сыпь на коже и слизистых оболочках, мультиформная эксудативная эритема, токсический эпидермальный некролиз;

со стороны органов кроветворения: анемия, сульфгемоглобинемия и метгемоглобинемия (цианоз, одышка, боли в сердце), гемолитическая анемия, тромбоцитопения, лейкопения и нейтропения;

со стороны дыхательной системы: бронхоспазм у пациентов, чувствительных к аспирину и другим НПВП;

со стороны пищеварительной системы: тошнота, боль в эпигастрии, нарушение функции печени, повышение активности печеночных ферментов, как правило, без развития желтухи, гепатонекроз (дозозависимый эффект).

со стороны эндокринной системы: гипогликемия, вплоть до гипогликемической комы.

Связанные с лекарственной форме: раздражение прямой кишки и анального отверстия.

При возникновении каких-либо нежелательных реакций следует прекратить применение препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности

2 года.

Условия хранения

Хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 15 ° С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 суппозитория в стрипах. По 2 стрипа в пачке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

ПАО «Монфарм».

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Украина, 19100, Черкасская обл., г. Монастырище, ул. Заводская, 8.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — [Государственного реестра лекарственных средств Украины](#).